医機連 産業ビジョン

～医療機器産業の持続的な成長と発展を目指して～

2013年（平成25年）３月

日本医療機器産業連合会

優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、
医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献します。

我が国では、医療イノベーションを日本から世界に発信するため、オールジャパン体制で日本の強みを活かした医工連携の強化を図り、日本のものづくり力を活かした医療機器の開発推進と開発研究環境等の整備などを進めることで、医療関連分野を成長産業に育成し、世界最高水準の医療を国民に提供していく政策が推進されています。

日本医療機器産業連合会では、そのような状況を踏まえて産業界全体としてなすべきことを5年、10年のスパンで展望し、産業界全体の向かうべき方向性とその実現に向けた行動計画を明確に示し、産業界全体の果たすべきミッションを共有化することを目的として、『医機連産業ビジョン』を策定いたしました。

『医機連産業ビジョン』は、医機連が連合会として更なるリーダーシップをとって産業振興を推進する道標を示すものと位置付け、連合会内部だけでなく、アカデミア、行政、国民に向けての広報的な役割も果たし、医療機器産業のプレゼンス向上を目指して参ります。

優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて、医療の進歩と医療機器産業の発展に貢献するべく、更なる成長と新たな価値創造に向けて積極的に取り組んでいく所存ですので、関係各位のご理解とご支援をいただきますよう宜しくお願い申し上げます。

2013年3月

日本医療機器産業連合会 会長

荻野　和郎

目　次

1.『医機連産業ビジョン』策定の背景と目的

政府は、2012 年 6 月、医療関連分野を成長産業と位置付け、革新的な医薬品や医療機器の開発・実用化を推進するための『医療イノベーション 5 か年戦略』(参照:参考『医療イノベーション 5 か年戦略』目標と戦略)等を策定、2013 年 3 月には、内閣官房の「医療イノベーション推進室」を廃止し、医療、医薬品、医療機器を戦略産業として育成して日本経済再生の柱とすることを目指す「健康・医療戦略室」を設置し、府省横断型の強力な実施体制として健康・医療分野の成長戦略の実現に取り組んでいくとしています。

日本医療機器産業連合会(医機連)では、『医療イノベーション 5 か年戦略』等の策定にあたり、医療機器を取り巻くさまざまな課題について政府や行政に対して積極的に提言を行い、その結果多くの意見や要望が国の政策に取り入れられた形になっています。

医機連はこのような相継ぐ国の施策決定の期を捉え、医機連の基本使命にあるように、国民が安心して安全で最適な医療を享受できるよう、優れた医療機器・医療技術の開発と供給を通じて医療の進歩と医療機器産業の発展へ貢献するために、これらの施策の実現に向けて政府や行政と連携して取り組むとともに、医機連として日本の医療機器産業界の 5 年、10 年後のあるべき姿を『医機連産業ビジョン』として明確に示すことにより、組織全体の目標統合をはかり、具体的に成果を生み出していく必要があります。

『医機連産業ビジョン』は、連合会としての医機連の組織力を高め、世界の人々の保健衛生と医療水準の向上に役立つ、より優れた、より安全性の高い医療機器を医療に提供することを通じ、医療機器産業全体の健全な発展を目指すための道標とすることを目的として策定します。

2.『医機連産業ビジョン』の取り組みの考え方

『医機連産業ビジョン』の戦略と取り組みは、医機連の基本使命である医療機器産業発展のための基盤整備を図ることを目的とし、策定の基本的な考え方は次の通りです。

① 5 年、10 年、そしてその後の未来を見据えたビジョンとする。
② 医機連の委員会がアクションプランを担い事業展開をはかり、医機連、加盟団体、会員企業全体の求心力とする。
③ オールジャパン体制、グローバル展開、地域及び他産業連携を核とした取り組みとする。
④ 『医機連産業ビジョン』の実現に向けた受け皿組織体制の整備を行ない、社会環境の変化及び医機連の取り組み状況に応じ適宜見直しを行うものとする。
⑤ 加盟団体は、それぞれの団体の特性や、価値観を以て連携した取り組みを主体的に行うものとする。

参考：『医療イノベーション５か年戦略』目標と戦略（要約）

<table>
<tr><td rowspan="3">視点及び
目標</td><td colspan="2">１．超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる最新の医療環境の整備</td></tr>
<tr><td colspan="2">２．医療関連市場の活性化と我が国の経済成長の実現</td></tr>
<tr><td colspan="2">３．日本の医療の世界への発信</td></tr>
<tr><td rowspan="18">分野別戦略</td><td rowspan="10">革新的医薬品・
医療機器の創出</td><td>１．研究開発の推進と重点化</td></tr>
<tr><td>２．中小・ベンチャー企業の育成等</td></tr>
<tr><td>３．医薬品・医療機器開発支援体制の整備</td></tr>
<tr><td>４．臨床研究・治験環境の整備</td></tr>
<tr><td>５．審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化</td></tr>
<tr><td>６．イノベーションの適切な評価</td></tr>
<tr><td>７．諸外国との連携・グローバル市場の拡大</td></tr>
<tr><td>８．医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進</td></tr>
<tr><td>９．企業競争力の強化</td></tr>
<tr><td>10．希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応</td></tr>
<tr><td rowspan="2">世界最先端の
医療実現</td><td>１．再生医療</td></tr>
<tr><td>２．個別化医療</td></tr>
<tr><td rowspan="6">医療イノベーション
推進のための
横断的施策</td><td>１．大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパン研究連携体制の構築</td></tr>
<tr><td>２．知的財産戦略の強化</td></tr>
<tr><td>３．情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化</td></tr>
<tr><td>４．医療イノベーションを担う人材育成</td></tr>
<tr><td>５．特区制度の活用</td></tr>
<tr><td>６．国民への普及啓発</td></tr>
</table>

3.『医機連産業ビジョン』の主要施策

『医機連産業ビジョン』は、ビジョンステートメント、５つの基本戦略とそれらの戦略を実現するための９つの取り組みで構成されます。

① ビジョンステートメントは、主要施策を貫く最も基本的な考え方をまとめた。
② ５つの基本戦略は、中長期的なあるべき姿を実現するための柱としてまとめた。
③ ９つの取り組みは、基本戦略の実現に向けたアクションプランとしてまとめた。

ビジョンステートメント

医機連は、日本及び世界の人々の保健衛生と医療水準の向上に積極的に関わり貢献することを基本的使命とし、医療機器産業が我が国の主要産業に成長し世界に躍進すべく、組織力を高め基盤整備の活動を強化・推進し、持続的な成長と発展を目指します。

５つの基本戦略

1．優れた医療機器の開発
2．産業の裾野拡大による産業構造強化と雇用拡大
3．海外展開の促進
4．医療の安全・安心への貢献
5．医機連組織の充実

実現のための９つの取り組み

① オールジャパン（産・学・官）の連携強化・人材育成
② 常に最新の医療機器・システムを国民に提供、日本発の最先端医療機器・システムの世界への普及
③ 小子高齢化社会に貢献する医療イノベーションの実現
④ 医療 ICT の推進
⑤ 地域・異業種との積極的な連携促進
⑥ 災害に強い医療機器システムを提供
⑦ 安全・安心の医療機器を提供
⑧ 環境に配慮した医療機器およびサービスの提供を行うための環境つくり
⑨ 医機連組織の充実、医療機器の国民への PR・啓発

４．５つの基本戦略

1．優れた医療機器の開発促進

性能・安全性を高めた革新的医療機器、改良・改善の医療機器、健康福祉機器の開発の推進による国際競争力のある医療機器を世界で最も迅速に医療に提供することを目指します。

（主な課題）
規制・制度改革、保険償還におけるイノベーションの適切な評価、審査期間の短縮、オールジャパン体制の確立、少子高齢化対応、希少疾病対応、医療ICT推進、METISの更なる活躍、臨床研究推進、産と医の連携、人材育成、知財戦略等

※ICT：医療情報技術　　METIS：医療技術産業戦略コンソーシアム

2．産業の裾野拡大による産業構造強化と雇用拡大

日本のものづくり力を活かした、地域や異業種との連携・協調による産業の裾野を拡大し、産業構造強化と雇用拡大を図ります。

（主な課題）
参入リスクの緩和、ベンチャー支援、地域クラスター連携、税制措置の改善（法人税の減免、研究開発促進税制）

3．海外展開の促進

アジアのみならず世界市場に日本の医療機器を普及させ、世界の保健衛生と医療水準の向上に大きく貢献します。その結果、輸出／輸入バランスを黒字転換し、日本の医療機器産業が世界で躍進する産業になります。

（主な課題）
オールジャパン体制の確立、臨床研究推進、審査承認期間の短縮、METISの更なる活躍

4．医療の安全・安心への貢献

医療事故減少につながる安全・安心の医療機器、ICT等の医療システムを提供します。またベネフィット・リスクの啓発活動の推進による医療機器開発への理解を得ます。

（主な課題）
医療機器操作性の整合性、低侵襲治療への貢献、安全規格立案主導、保守点検促進、個人情報の取り扱い整備、臨床研究の推進、広報活動の推進、広告宣伝規制の緩和、災害に強い医療機器、災害時対応機器管理と安定供給等

5．医機連組織の充実

一般社団法人化を計りつつ、業界一体となって透明性を高めたコンプライアンスと企業倫理を徹底した体質強化とグローバル化対応組織等の充実を図ります。

（主な課題）
提言力の向上、グローバル活動の強化、戦略的広報活動、医機連組織改革

5．実現に向けた９つの取り組み

① オールジャパン（産・学・官）の連携強化・人材育成

現状認識と課題　**オールジャパンとしての取り組み不足と人材の有効活用不足**

先進国や新興国では、医療機器産業の振興に挙国一致で取り組んでいる。医機連は、オールジャパンとしては、METIS活動を通じてこの10年間、産官学の連携の役割を果たし成果を上げてきたが、中小企業支援と異業種参入を含め裾野の広いオールジャパンの取り組みを更に強化する必要がある。また、グローバルな競争力を高めるための人材の有効活用が不足しており、大学での医療機器研究開発人材を育成する教育や、産と学の人材交流を含めた中長期的対策が求められる。

1）METIS活動の推進

METISにおいて近未来の医療と医療機器のあるべき姿の検討を行い、その実現のための基盤作りをオールジャパン（行政・日本医学会・関連学会・関係機関（JETRO等）・シンクタンク（医療機器産業研究所）等）として更に強化して推進する。

※JETRO：財団法人日本貿易振興機構

2）国の司令塔の機能強化と支援一元化整備の要望

政府による政策の総括のための『司令塔』の機能強化とオールジャパンの支援一元化の整備及び中小企業支援と異業種参入促進のための提言を行政に行っていく。『司令塔』には、進捗管理（PDCAサイクル；plan-do-check-act cycle）の徹底と迅速かつ持続的な政策展開を要望する。

3）研究開発人材を育成する大学教育プログラムの提言

医療機器の研究開発人材を育成する教育プログラムを有する大学を米国並みに設置するよう行政に提言していく。また、産と学の人材交流を進めるために「産」での「学」の雇用と、「学」に戻れるキャリア・制度を行政や教育機関に提言する。（資料参照：Ⅲ．バイオメディカル・エンジニアリング教育、医工教育、レギュラトリーサイエンス教育のプログラムの歴史と実施体制についての日米比較）

4）公共施設等への医療機器コーナー等の設置や小中学校の会社見学会の提言

若い世代に医療機器（産業）や科学に興味を持ってもらうために、地域に展開する科学博物館、科学館等の小中学生が気軽に訪れることができる公共施設への医療機器コーナー展示やサイエンステラーによる医療機器紹介を行う場の設置を提言する。また医機連加盟企業の協力を得て、小中学生を対象として医療機器の研究開発、製造の現場を見る会社見学会等を定期的に実施し医療機器に関心を持つ若い世代の育成を支援する必要がある。

② 常に最新の医療機器・システムを国民に提供、日本発の最先端医療機器・システムの世界への普及

現状認識と課題 規制法体系の未整備、長時間の承認審査、予見性の低い保険制度、グローバル視点での議論や海外進出の国家イニシアチブが不足

医療機器の特性を踏まえた法規制になっていない、医療機器の審査期間が長い、予見性が低い保険制度等課題が残っていることが最新の医療機器の迅速な提供を阻んでいる。また海外進出への更なる国家イニシアチブが期待される。

1）薬事法改正と審査期間短縮の要望推進

薬事法改正により後発医療機器に関して認証機関を活用した認証制度へ移行させ、PMDA は先進的な医療機器の審査に特化し審査迅速化が実現するよう行政に提言する。

2013 年度通常国会での薬事法改正審議を強く働きかける。又、医療機器業界の要望について、規制制度タスクフォースにて、運用を含み行政と改善策を実施することを進め、今回の改正の内容を把握し、将来改正に向け中長期的視野で法のあるべき姿を検討する。

※ PMDA：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2）PMDA との交流等の推進

業界 OB を中心とした PMDA との人材交流や教育研修に透明性を確保しつつ積極的に協力し、医療機器審査官の質の向上に寄与し、審査の質向上と審査期間の短縮を実現する。

3）イノベーションの適切な評価の要望推進

保険償還価格におけるイノベーションの適切な評価を行い、先進的及び改善・改良医療機器の開発にインセンティブを与えられるような加算制度を働きかける。また、従来の機能区分方式を見直し、銘柄別方式を導入することを継続して働きかける。

4）税制措置の改善の要望推進

国内外の医療機器産業界の実効税率を調査し、税の専門家を入れて税制措置の恒久化（法人税の減免、研究開発促進税制）を行政に提言する。

5）異業種等の研究開発連携の強化

臨床研究開発において iPS に続くイノベーションを起こすため、産学連携、医工連携異業種連携を強化する。

※ iPS：人工多能性幹細胞

6）海外進出への国家イニシアチブ主導への更なる支援

行政の海外進出関連の会議体（医療機器海外展開タスクフォース等）で積極的な提言を行い海外進出への国家イニアチブチ主導への更なる支援に向けた活動を行う。医機連内での議論を活発にし、具体的な提言をする。

7）知財戦略の強化

日本の医療機器産業の持続的成長の上では知的財産の創造、保護、及びその活用を推進する必要があり、内閣府が進める取り組みと連携し、医機連の加盟団体と企業に対し、情報の提供と研修を通じて知的財産戦略への対応を支援する。

③ 少子高齢化社会に貢献する医療イノベーションの実現

現状認識と課題　**少子高齢社会に向けた医療機器開発の遅れ**

医療機器が少子高齢化社会に顕著かつ具体的に貢献をするためのスキームが不明確であり、行政に対する働きかけも不足している。そのために医療機器業界の取り組みもいま一つ活発にはなっていない。予防、診断・治療、在宅・介護の連携による健康寿命の延伸や希少疾病、難病への対応による小児に医療を改善していくことが少子高齢化社会における重要課題である。

1）規制緩和による遠隔医療、在宅医療、介護、予防、医療連携等への提言

高齢化社会における特徴的な環境および疾患に対し、企業が医療機器、介護機器、家庭における疾病予防・健康維持を目的とした健康機器、福祉機器、ICT関連システムの開発に積極的に取組む環境と普及促進の環境を整備する為の規制緩和（遠隔医療、在宅医療、介護、予防、医療連携等）、財政支援（補助金、税制等）等、行政に対し積極的に提案し実現を図る。

それにより国民のQOLの向上と高齢者の健康寿命の延伸をめざす。行政が企画推進する健康増進プロジェクト等、業界として積極的に参画する。

※QOL：生活の質

2）小児医療に企業が積極的に取り組む環境整備の提言

少子化社会の中、小児医療の的確で早期の診断・治療を行うための医療機器、サービスやICT開発に積極的に取組む環境を整備する為に、研究開発機関や病院購入への補助金・税制などの財政支援等や薬事の早期認可に関する規制の改革に対する提案等を行い、小児疾患のQOLや20歳生存率の向上に貢献する。

3）小児・高齢者への総合的な診断や複合疾患への対処をするための環境整備の提言

高齢化に伴う慢性疾患（糖尿、高血圧）などに起因した心臓、肺、脳、骨、目、耳、歯などの高齢者が同時に複数保有する疾患に対し、また総合的な観点で的確でかつ早期の診断・治療が必要となる小児疾患に対し、効率的かつ総合的に診断、治療を行う事を可能とする医療機器、システム、サービスの提供を企業が行うために必要な財政的支援、規制緩和を行政等に提言し、活動を支援する。また、医療データを共有するための標準化も推進する。

④ 医療ICTの推進

現状認識と課題　**医療情報を利活用する法規制の障壁、個人情報保護に関する考え方と医療用ソフトウエア規制等が未整備**

予防・診断・治療・在宅医療等の更なる連携やビッグデータ活用が期待され、また災害時にも強い医療体制（情報・モノ・組織・仕組み等）の整備が望まれているが、医療情報の利活用を推進するための法規制の緩和や、個人情報保護に関する考え方等が不明確である。また、医療用ソフトウエアについての規制の在り方が明確になっておらず、産業発展の阻害要因となっており、国際整合の観点でも問題を有している。

1）高度医療情報ネットワークサービスの環境整備と5か年計画の推進

ICTによる高度医療情報ネットワークサービスを提供することにより、予防・診断・治療・在宅医療等の連携を強化するとともに、災害時にも最善な医療等の提供が可能になる。これを実現する環境の整備として、医療イノベーション5か年戦略の中の対応する施策を担当する行政等へのアプローチ、調査、情報提供などを行い、企業活動を支援する。

2）医療情報のビッグデータ化などの更なる活用による医療機器・システムの開発

医療情報のビッグデータ化などICTの更なる活用により、個別化医療、診断・治療支援など、高度かつ最適な医療機器・システムの開発・提供が可能となる。これを実現する環境の整備として、医療イノベーション5か年戦略の中の対応する施策を担当する行政等へのアプローチ、調査、情報提供などを行い、医療ICT関連企業の活動を支援する。

3）「個人情報保護の指針作り」の提言

医療情報の利活用を図るために、標準化の推進、個人の医療情報の二次利活用条件の緩和、利活用促進のための「個人情報保護の指針作り」（マイナンバー法および個別法を視野に）を行政と連携して進め、企業活動のための基盤整備に取り組む。

4）ICTの活用による患者安全の確保の提言

医療機器・システムの使用に際してより一層の患者安全を確保するために、ICTの一層の利活用が期待される。医療機器とICTの接続、ソフトの組み合わせなどについて、ベネフィットとリスクに対する考え方の検討を進め、医療ICTが有効に活用されるための提言を行う。

5） 医療用ソフトウェアの規制とガイドライン等のルール化の提言

安全・安心の担保されたアプリケーション、サービスの開発・提供が促進されるように、医療用ソフトウェアについて、国際整合についても調査・検討を行い、法規制等での取り扱いの明確化、および法規制非対象について医療安全の視点から必要なガイドライン、自主規制等のルールについて検討を行い、行政・関係者に提言する。

⑤ 地域・異業種との積極的な連携促進

現状認識と課題　**新規参入リスクが高い、周辺産業が少ない産業構造**

中小企業、ベンチャー、他産業からの参入リスクが高く周辺産業が少ない構造となっている。医療機器産業としても裾野の広い産業構造の強化と雇用拡大のための具体的取り組みが手薄であり、医機連としての積極的取り組みが必要である。特に参入障壁の緩和、研究開発支援と協同、病院・在宅での医療のニーズの取り込み等の制度・運用の課題を解決していくことが重要である。

1）異業種等の参入促進支援策の推進

地域クラスターを含み中小企業やベンチャー企業、異業種産業の参入を促進するために加盟団体と連携し、次の取り組みと支援を継続的に行う。

- ・各省庁、自治体等とも連携し、行政における事業・予算獲得を支援する。
- ・関連展示会の支援と、研修会講演会等への講師派遣、適宜の意見交換会を開催する。
- ・加盟団体等の主催の展示会において講演会等に協力する。
- ・中小企業と大手企業とのマッチングサイトを加盟団体のホームページに開設することを推進する。
- ・中小企業及び異業種の業参入障壁を低くするための講習会を行政と連携し企画実施する。

2）医工連携組織やシンクタンク等との交流の推進

医工連携組織やシンクタンク等との交流を深め、日本のものつくり力を活かしての産業構造の強化と雇用拡大の方策について協力関係を深める。

3）行政支援事業の積極的参画

行政支援事業を会員企業や新規参入企業等が積極的に活用可能となるよう、医機連として参加団体、参加企業に周知し、積極的に参画、支援を行う。

4）製薬業界との連携・交流

製薬業界と連携と交流を深め、組み合わせ医療機器の課題等を共有し、ともに解決のための取り組みを行う。

⑥ 災害に強い医療機器システムを提供

現状認識と課題　**東日本大震災の教訓からの対策実行**

東日本大震災は、多数の医療機器が停電や物理的損壊により使用できなくなった。また医療機器製造所や、医療機器に使用するIC等の部品の製造所やカテーテル、治療機器等の材料供給所に甚大な被害をもたらし供給問題が露呈した。更に、被害を受けた医療機器の点検修理や医療機器の緊急提供などにおいてもその実施体制の確立に向け早急に対応する必要があることなどの課題が浮き彫りとなった。

1）災害を考慮した医療機器の設計および規格の業界標準の策定

災害を考慮した医療機器の設計および規格の業界標準を策定する。検討項目としては以下が考えられる。

耐震構造、耐水構造、耐火構造、互換性のあるバッテリー内蔵機器、エネルギーの多様化（ガソリン、足踏み、手回し）、バックアップを可能とする代替え手段、危険状態の報知、稼働状況の告知機能、危険ガス噴出防止、医療ガスが不要な機器、修理や保守が容易なもの等

2）医療機器の設備・保守管理環境に関する指針策定と災害時対応体制整備の提言

行政、学会との連携による医療機器の設備・保守管理環境に関する指針策定、それに基づく災害時対応体制整備を提言する。検討項目としては、以下が考えられる。

機器の建物への接続や固定方法、ライフライン（電気・水・医療ガス）対策の整備、情報通信インフラの整備、災害時を想定した医療機関とメーカーの保守管理体制の充実、病床数に応じた臨床工学技士の配置と医療機器管理室整備要求、内外からの部材確保・輸入品の輸入手続き緩和、販売業者による医療機器の供給ルート確保等の安定供給体制の整備等

⑦ 安全・安心の医療機器を提供

現状認識と課題　**臨床研究や医療現場での連携不足**

医療事故、ヒヤリハットとも、原因が医療機器の故障や不具合によるもの以外の当事者の行動に関わる要因とヒューマンファクターによる要因がかなり多く含まれている。これらへの医療機器側の対応が求められている。また、医療機器の保守点検の徹底や耐用期間に対する医療機関の理解も更に強く促していくことが求められる。

安全・安心の医療機器及び低侵襲治療に資する医療機器を開発する上で、臨床研究による研究開発段階での徹底した対策を打つことの意義は大きく、臨床研究の活性化が強く求められる。また、国民に臨床研究への理解を深めていただくために産学官の連携を強めた啓発活動を推進することが求められる。

1）業界安全性ガイドラインの策定

各団体と連携し、医療機器の共通部分の操作性や表示方法、取扱説明書、添付文書記載内容等安全に関わる事項のメーカー間の整合性のとりかたについて検討を行い、業界安全性ガイドラインを策定する。これにより当事者の行動に関わる要因、ヒューマンファクターによる医療事故の更なる減少への取り組みを支援する。

2）国際標準（規格）への競争力の強化

安全規格や個別の医療機器の国際標準（規格）について、日本が主導できる技術を確立するために、医機連は各団体及び行政と連携を強めるための WG を設置し、次の改訂に向けての提案事項を先取りして検討する。

3）保守点検の義務化制度等の提言

医療機器の保守点検を義務化する車検のような制度や、製造販売業の安全管理の面での中古医療機器の取扱いの改善、耐用期間後の買い替えを促進する制度創設とそれらの促進施策としての優遇制度も併せて実現するよう行政に提言する。

4）企業主導臨床研究制度創設の提言

企業が企図する新しい医療機器あるいは改良改善医療機器のフィージビィリティスタディや一部の安全性の確認が臨床研究を通して実施できるような運用や制度創設を行政に提言する。

5）ICT 等を利用した患者安全のための情報管理の検討

ICT を利用した放射線量管理等の患者安全履歴情報を管理情報に盛り込むこと等、様々な医療における低侵襲治療に資することを検討する。

6）学会連携による安全・安心の啓発活動の推進

関連学会との連携により、医療機関向けの医療機器安全使用や、新しい医療機器の技術に関する情報の提供を、学会の場での発表や機関紙の発行により啓発活動を行う。

⑧ 環境に配慮した医療機器およびサービスの提供を行うための環境つくり

現状認識と課題　**環境に対する業界取り組み実態、社会的ニーズの把握が十分でない。**

個々の企業や業界が地球環境保全やグリーンイノベーション推進に対しどのように取り組んでいるか、また、その社会的ニーズが何なのか、それらの実態が十分把握されていない。今後医療機器およびサービスにおいても省エネルギー、循環型社会、省資源、化学物質等の環境への様々な対応が求められるため業界としての方向性を示す必要がある。

1）環境法規制及び実態の把握と課題・目標の設定

各国の環境法規制の動向や業界・企業の取り組みを調査・分析し、各企業が取り組むべき内容と医機連として取り組みを支援する為の課題を明らかにする。

2）環境に配慮した医療機器およびサービスの提供を行うための環境つくり

有益な情報を提供することなどにより、会員企業が環境に配慮した医療機器およびサービスの提供を行うための環境つくりを行う。

⑨ 医機連組織の充実、医療機器の国民へのPR・啓発

現状認識と課題 **一般社団法人化に伴う社会的責任の増大化、国際化や国民への周知活動の対応不足**

医機連は、2013年度内の一般社団法人化に伴い、産業界の更なる発展と国民と世界の人々の健康福祉の増進に寄与する為に、社会から信頼性を得られる透明性を高めたコンプライアンスと企業倫理の徹底の活動が求められる。自ら策定した『医機連産業ビジョン』の実現に向け力強く推し進めていき、社会的な責務を果たさなければならない。

また、今後、世界の業界活動との結びつきが強くなることから、国際活動におけるリーダーシップは不可欠である。その為には、医機連の組織体制見直しと強化が必要であり、新たな再編の取り組みを進めていかなければならない。

医機連の活動の周知についても、国民に理解いただくために戦略的広報活動が重要であるが、まだまだ不足な状況である。

1）医機連あり方会議の設置

医機連あり方会議（仮称）を設置し、医機連の継続的改革への取り組みを議論する。また、『医機連産業ビジョン』の実現に向けた組織体制（事務局、委員会）を再編する。

2）『医機連産業ビジョン』のモニタリングとPDCAの実施

『医機連産業ビジョン』を確実に実行するための指令塔機能を有するビジョン進捗評価会議（仮称）を設置し、医機連産業ビジョンの実施状況を適宜適切にモニタリングし、それに基づき改善と新たなアクションの立案に結びつけるための活動を適切に実施する。ビジョンの見直しの要否についても適宜計画し実施する。

3）海外ネットワークづくり

医機連は世界に躍進する医療機器産業となるために、JETRO，JICA及び、海外の関連組織、会員団体及び企業の現地法人との情報交換のためのネットワーク作りを推進し、医療機器や関連サービスの海外展開を支援する。

4）医機連データベースの構築

医機連データベースシステムを構築し、医療機器産業界の実態を把握し客観性と納得性を高めた提言に結びつける。

5）人材確保と育成

産業界人材バンク等の創設による人材確保と育成を推進する。特に、国際分野における人材確保を優先する。

6）積極的な広報活動の展開

国民への啓発において最も効果的な広報活動は、マスメディアを介し、広く一般に訴えかける手段によるものである。医機連は加盟団体と連携し、医療機器とその産業界のプレゼンス向上を図るために、マスコミ勉強会などによる話題提供、展示会・学会・市民公開講座等の場を利用し、医療機器とその産業に対する理解を得る活動を積極的に推進する。

○医学会や研究会活動に積極的に参加し、レギュラトリーサイエンスの推進やベネフィット・リスク等の医療機器の課題と将来像について議論を深め、その成果について広報媒体を通じて発信しこれらを国民に問う活動を行う。

○医療機器に関するアンケートや市民対話、患者団体対話などをマスコミや学会等の協力を得て行なう。
医療機器の広告宣伝のあり方を産・学・官で議論検討し、医機連の自主規制ガイドラインを策定し、平行して広告規制を緩和するよう働きかける。それにより、TV、インターネット、新聞、雑誌等で医療機器について国民に知っていただく機会を増やす。

資料編　目次

Ⅰ．国民への周知と医療機器への期待

1．医療機器市民フォーラムの開催

現代医療の進歩発展に重要なポジションを占めている医療機器の役割を、国民に広く理解と周知を得る活動として、2006年から医療技術産業戦略コンソーシアムと共催で、医療機器市民フォーラムを毎年開催して啓発活動に努めている。

これまでの開催

	日　程	タイトル	開催場所（参加者）
第1回	2006.1.15 （日）晴	**「見つかる、治る！最新の医療」** ～ここまで来た！人にやさしい医療～ 【国立循環器病センター総長　北村 惣一郎氏】	有楽町朝日ホール 619名（956名）
第2回	2007.1.14 （日）晴	**「小さく治そう！最新の医療」** ～医療機器で小さいうちに診断、小さく治療～ 【国立がんセンター総長　垣添 忠生氏】	有楽町朝日ホール 628名（1,037名）
第3回	2008.1.12 （土）雨	**「ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら」** ～救急時の医療と医療機器～ 【慶應義塾大学医学部救急医学教授　相川 直樹氏】	有楽町朝日ホール 589名（1,215名）
第4回	2009.1.17 （土）晴	**「知っておきたい「がん」の話」** ～予防・診断・治療の最前線～ 【国立がんセンター総長　垣添 忠生氏】	よみうりホール 1,003名（2,002名）
第5回	2010.1.23 （土）晴	**「頭の病気」** ～予防・診断・治療の最前線～ 【国立国際医療センター総長　桐野 高明氏】	よみうりホール 802名（2,313名）
第6回	2011.1.15 （土）晴 H23.2.5 （土）晴	**「目の病気」** ～予防・診断・治療の最前線～ 【（財）日本眼科学会理事長、 神戸大学大学院教授　根木 昭氏】	よみうりホール 857名（4,114名） テレピアホール名古屋 360名（875名）
第7回	2012.1.14 （土）晴	**「骨の病気」** ～予防・診断・治療の最前線～ 【（財）日本整形外科学会理事長 九州大学大学院教授　岩本 幸秀氏】	よみうりホール 869名（2,389名）
第8回	2013.2.2 （土）晴	**「心臓の病気」** ～予防・診断・治療の最前線～ 【大阪府立成人病センター総長　堀正 二氏】	よみうりホール 905名（1,711名）

2．国民からの医療機器への期待

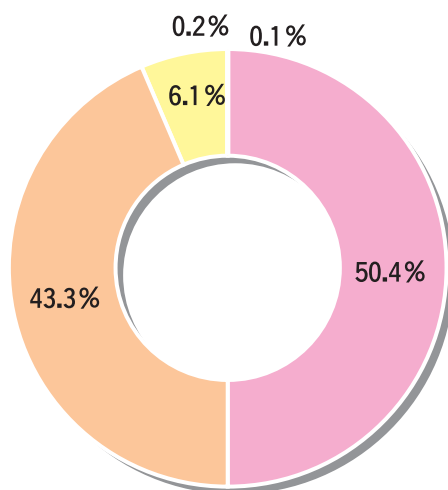
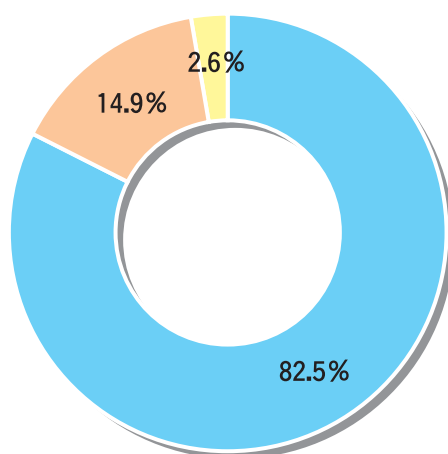
国立循環器病研究センターが、全国5，155名を対象とした「医療機器に対する意識調査」で、9割以上の人が、今後の医療の中での医療機器の必要性が高まっていくと考えている。

【調査結果の概要】

① 今後、医療機器の必要性が高まると考える人は9割以上

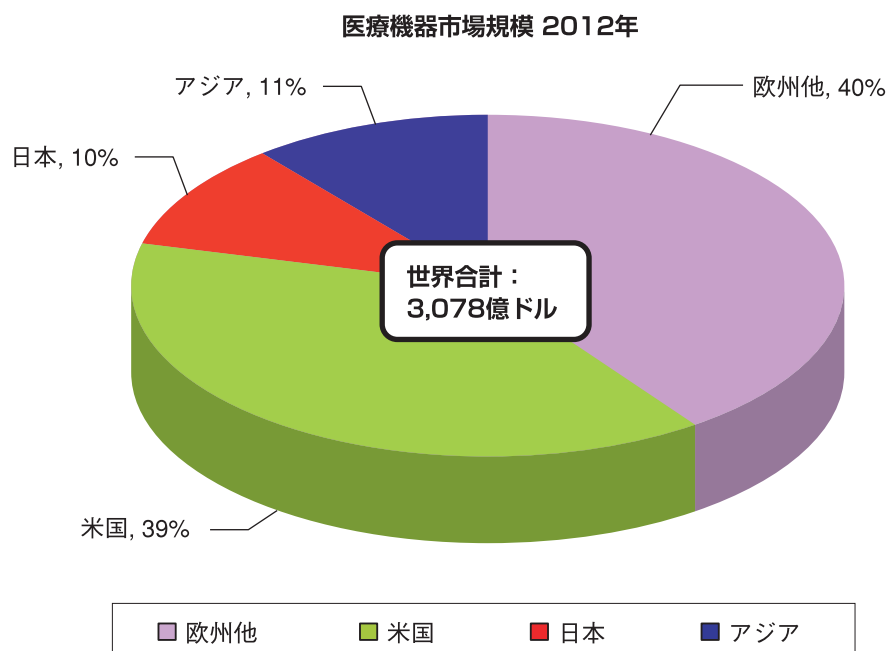
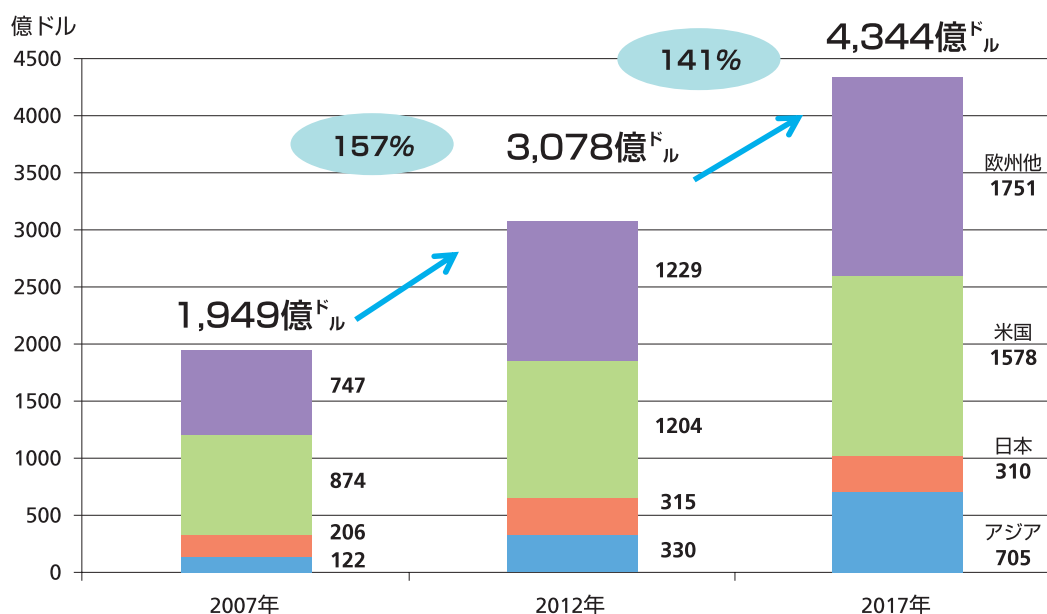
② 「国産」の医療機器を求める人は8割以上

③ 審査期間の短縮を求めている人は6割以上

④ 医療機器に参入すると企業イメージは向上する。

出典：国立循環器病研究センター「医療機器に対する意識調査」から（2011 年３月）

Ⅱ．データでみる日本の医療機器産業

1．世界の医療機器市場と今後の予測

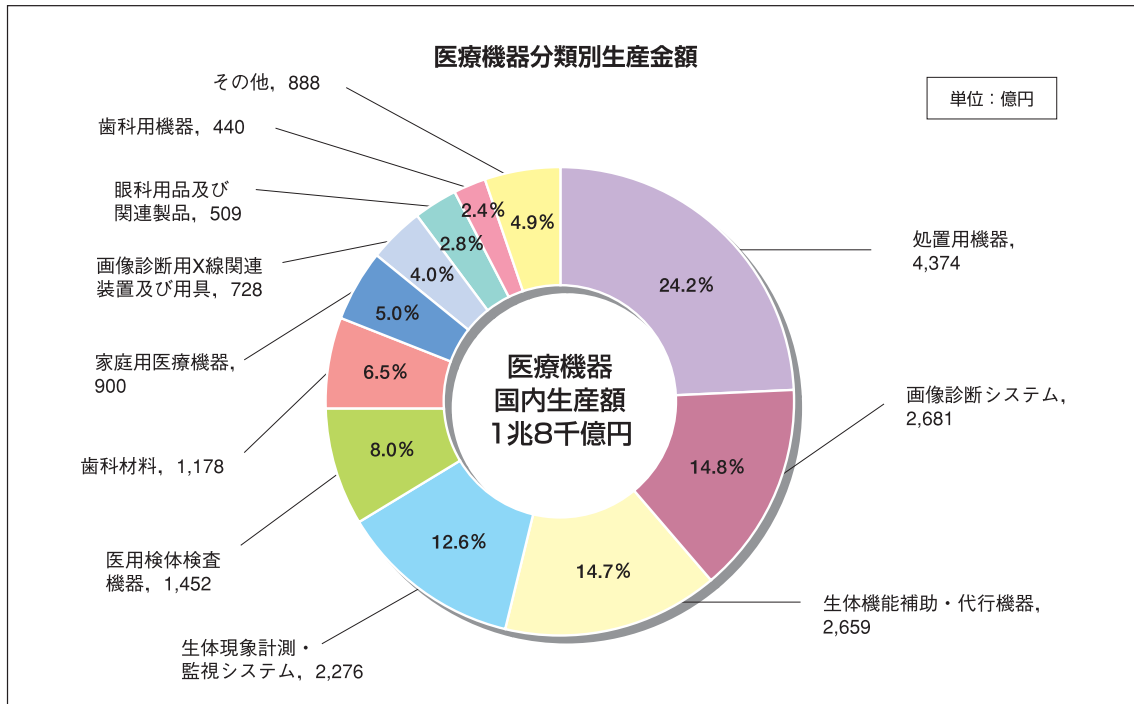
世界の医療機器市場は米国が最大市場である。日本は世界の10%を占めている。日・米・欧で世界の大半を占めるが、アジアも拡大基調にある。

高齢化の進展と振興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約5～8%の成長率を維持しており、約17．5兆円（2007年）から約39兆円（2017年）へ今後も拡大すると予測されている。
＊1ドル90円で換算

出典：Medistat Worldwide Medical Market Forecasts To 2017,Espicom

2. 医療機器の国内生産金額

2001年から2011年までの医療機器の生産金額の伸びは、およそ3,000億円である。

医療機器は大きく治療機器分野と診断機器分野とに分類される。

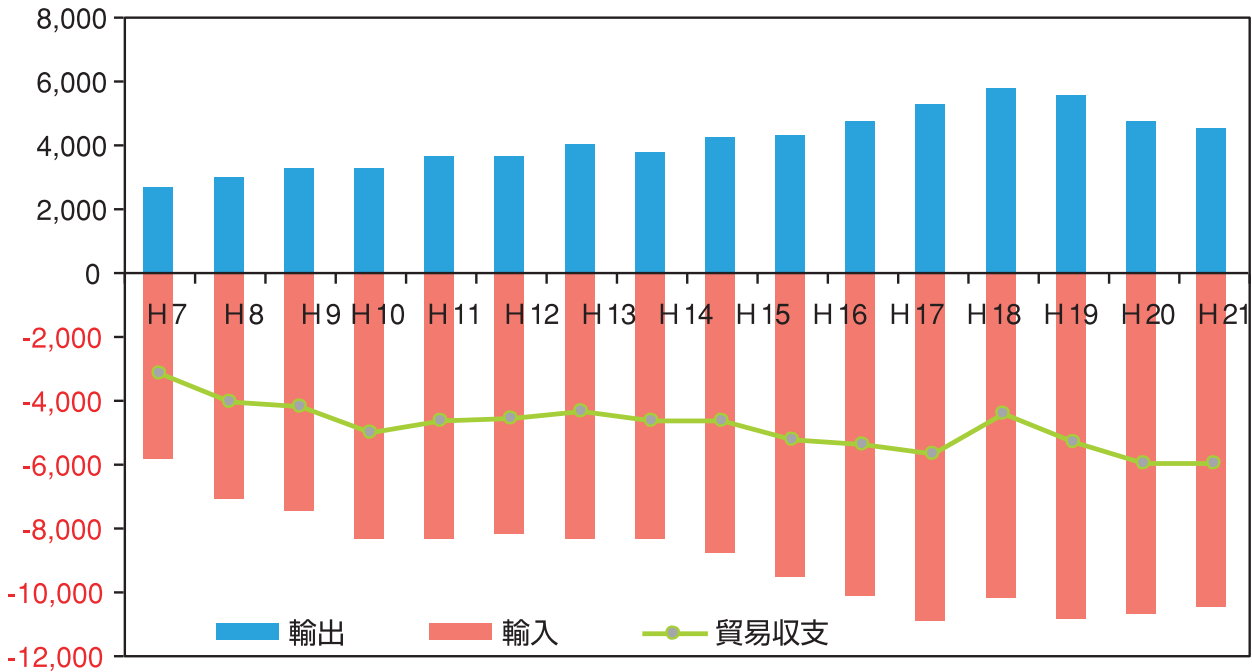
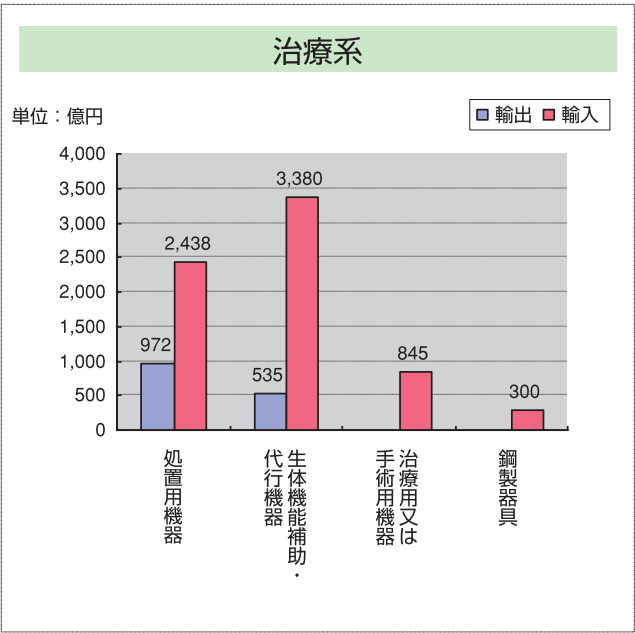
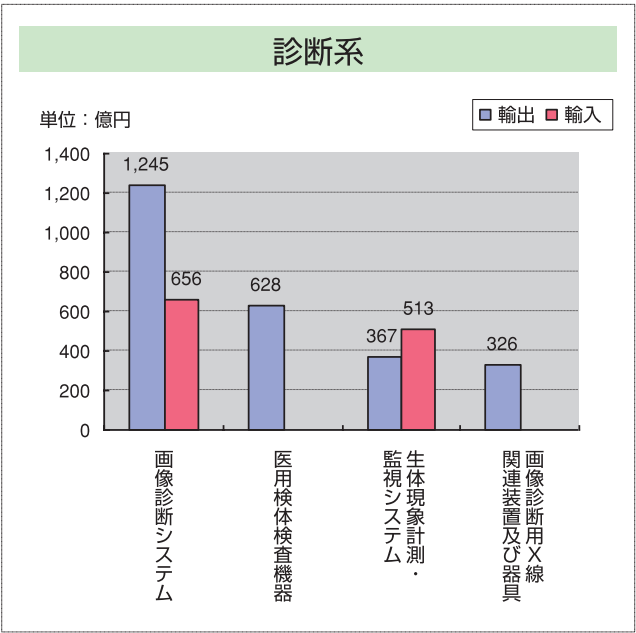
診断系分野としては、画像システム（2681億円)、生体現象計測・監視システム（2276億円)、医用検体検査機器（1452億円）等がある。

治療系分野としては、カテーテルや注射器等の処置用機器（4374 億円)、人工関節や人工心臓等の生体機能補助・代行機能（2660億円)、歯科材料・歯科用機器（計1618億円）等がある。

単位：億円、%

	分類	生産金額	構成比	代表例
1	処置用機器	4,374	24.2%	カテーテル，滅菌済み血管処置用チューブ及び滅菌済み注射器、輸液セット
2	画像診断システム	2,681	14.8%	全身用X線CT装置 汎用超音波画像診断装置
3	生体機能補助・代行機器	2,659	14.7%	ステント 人工股関節
4	生体現象計測・監視システム	2,276	12.6%	電子内視鏡 血圧計
5	医用検体検査機器	1,452	8.0%	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置 免疫発光測定装置
6	歯科材料	1,178	6.5%	歯科鋳造用金銀パラジウム合金 歯科充填用材料、硬質レジン歯
7	家庭用医療機器	900	5.0%	家庭用電気マッサージ 耳穴型補聴器
8	画像診断用X線関連装置及び用具	728	4.0%	画像記録用フィルム 直接撮影用フィルム
9	眼科用品及び関連製品	509	2.8%	視力補正用眼鏡レンズ コンタクトレンズ
10	歯科用機器	440	2.4%	歯科用ユニット 歯科用駆動装置及びハンドピース
11	その他	888	4.9%	
	合計	18,085	100.0%	

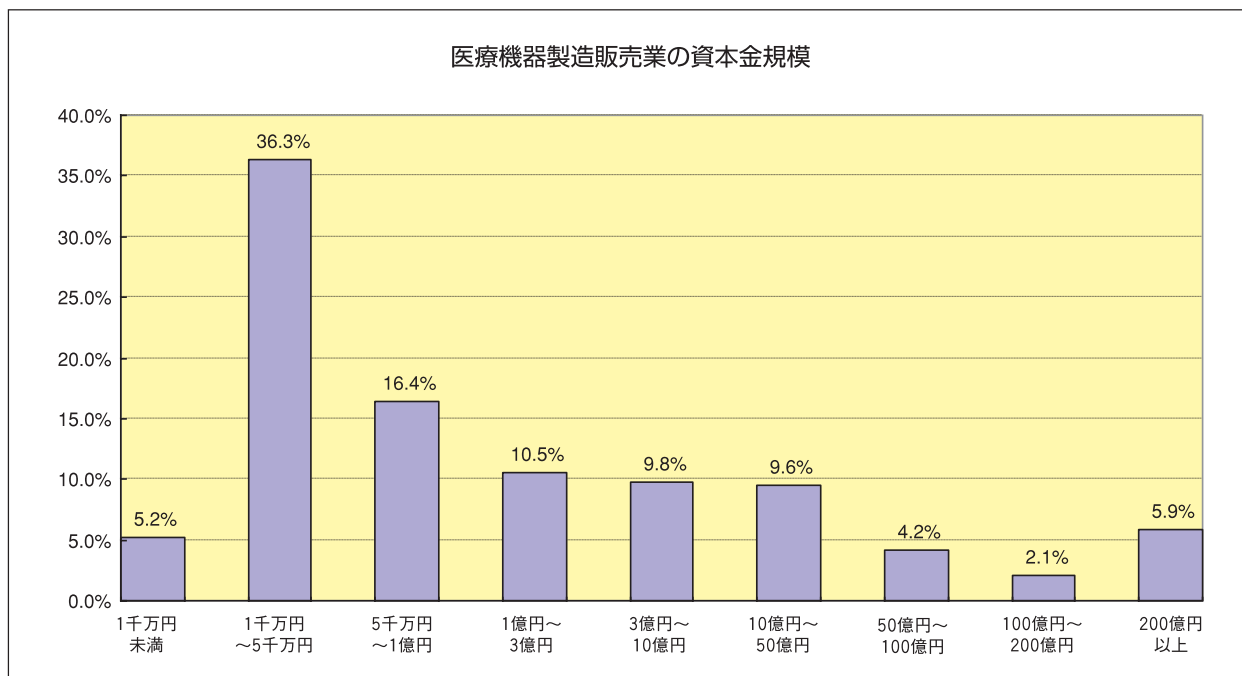
出典：厚生労働省「平成23年度薬事工業生産動態統計年報」

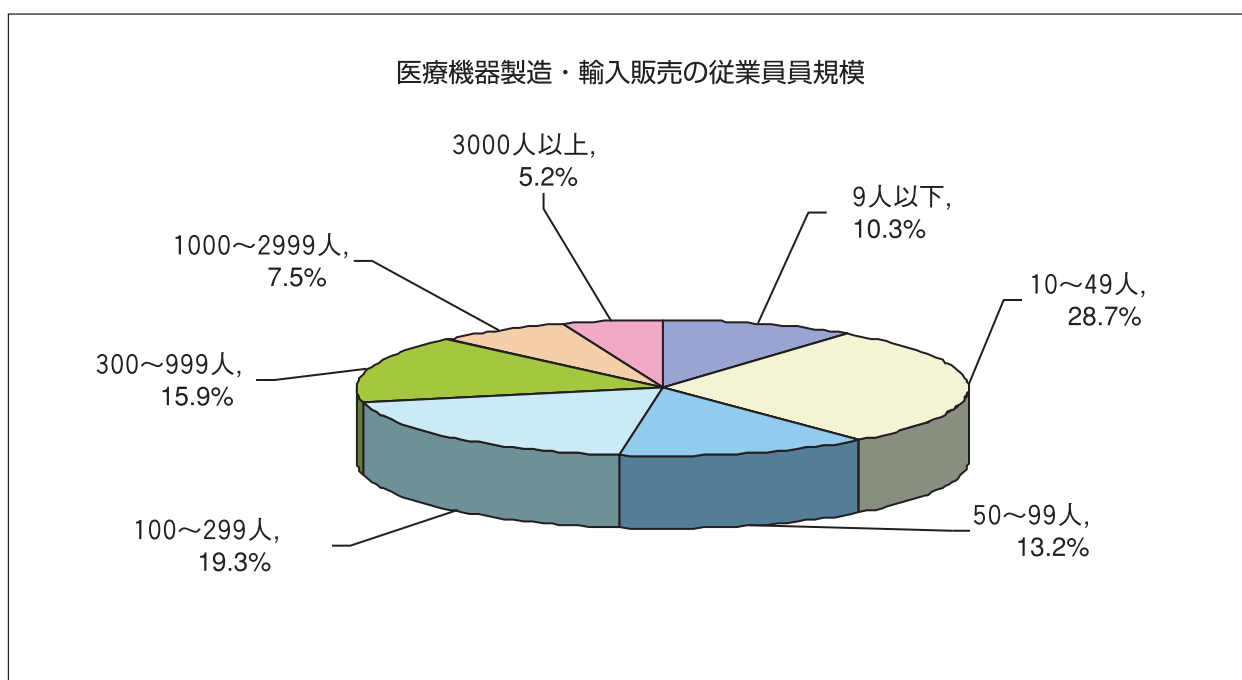
3. 貿易収支の推移と大分類別輸出入状況

現状の国内医療機器市場は、貿易収支全体で輸入超過で推移している。平成21年には約6000億円の輸入超過となっている。

主な大分類における診断系分野と治療系分野の輸出入状況では、診断系分野が黒字（約1397億円）、治療系分野が赤字（5459億円）となっています。治療系分野の市場規模が大きいため、医療機器全体で輸入超過で推移している。

出典：厚生労働省「平成22年度薬事工業生産動態統計年報」

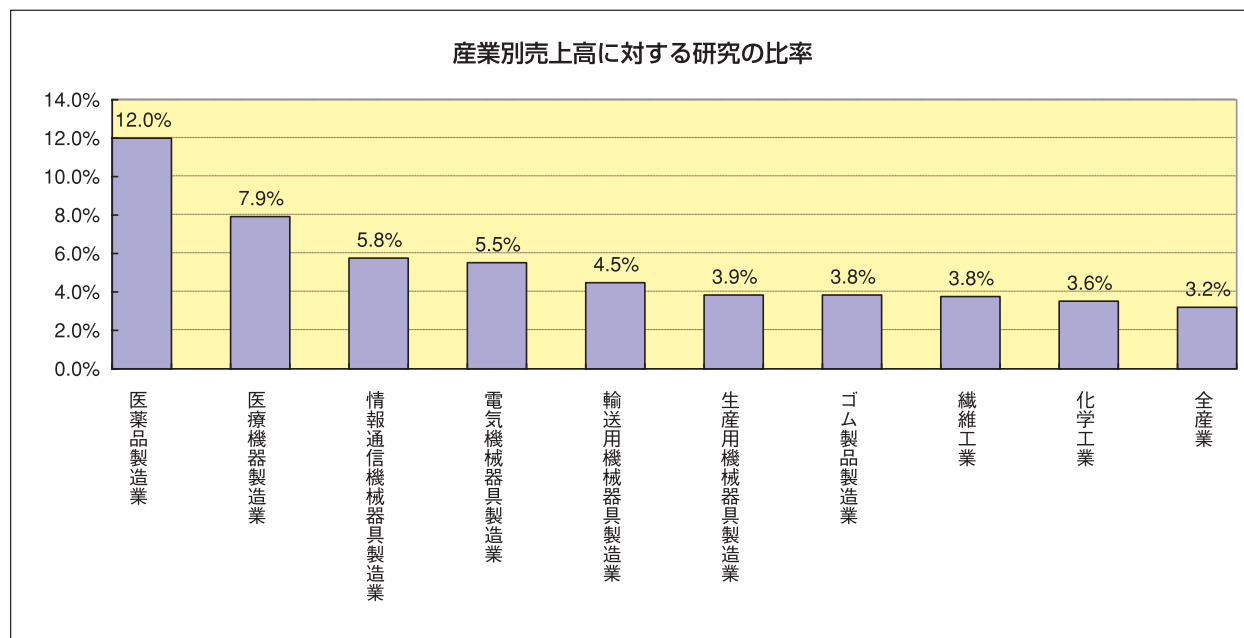
4. 産業構造

① 企業規模

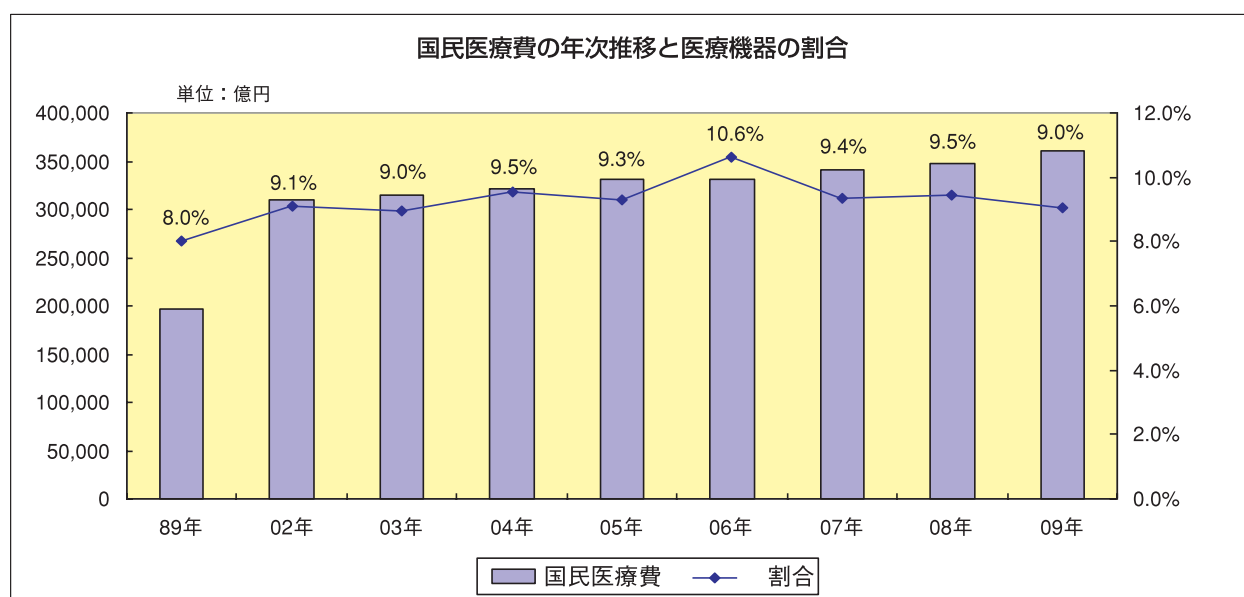
医療機器業界は、大企業から中小企業まで幅広く約 3, 900 社が参入しています。そのうち資本金が 1 億円以下の企業が半数を占めており、200 億円以上の企業は 5. 8%にとどまっている。

② 従業員数

1 社の授業員数が 99 人以下の企業が半数を占めており、300 人以上の企業は、28. 6%である。

出典：厚生労働省「平成 22 年度医療機器産業実態報告書」

5. 研究開発費の対売上高比率

医療機器産業は知識集約型産業で、売上高に対する研究開発費の割合は全体で7.9%となっています。全産業の平均が3.2%であることから医療機器産業としては医薬品産業につぐ産業となっている。

出典：総務省「平成23年度科学技術研究調査報告」
厚生労働省「平成22年度医療機器産業実態報告書」

6. 国民医療費と医療機器

医療機器の占める割合は1割にみたない状況ではあるが、新しい医療機器と技術の開発による予防診断と早期治療の進展や侵襲の少ない手術院による入院期間の短縮等の経済的価値を創出することで国民医療費の削減が図られる。

出典：厚生労働省「平成24年度版白書」

Ⅲ．バイオメディカル・エンジニアリング教育、医工教育、レギュラトリーサイエンス教育のプログラムの歴史と実施体制についての日米比較

		米　国	日　本
歴史		1950年代に、大学のバイオメディカル・エンジニアリング教育プログラムが開始。 1960年代広範に、大学のレギュラトリーサイエンス教育プログラムが開始。 1970年代から、全米科学財団の助成による大学のバイオメディカル・エンジニアリング教育研究拠点が設置（1973年に産学共同研究センターが創設、1985年に工学研究センターが創設）。	2000年以降、科学技術振興調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムによる大学の医工教育研究拠点が設置。 2010年前後に、大学院でレギュラトリーサイエンス専門教育プログラムが開始（集中講義等の一過的な教育プログラムを除く）。
実施体制	大学の数	94の大学でバイオメディカル・エンジニアリング教育のプログラムを実施（2011年2月時点：米国医学生物工学会の報告より）。	医工教育プログラムを有する大学の数は公表されていない。
	質の担保	米国工学技術認定機関が、バイオメディカル・エンジニアリング教育プログラムを対象とする絶対評価と認定を行っている（主に学士プログラム）。	医工教育プログラムを対象とする絶対評価や認定は行っていない。
	実施期間	全米科学財団の工学研究センタープログラムは最長11年間。その機関は一律ではなく、プログラムの進捗状況によって様々。	科学技術信仰調整費事業、21世紀COEプログラム、グローバルCOEプログラムの期間は一律5年間。
	継続性	工学研究センターの多くは、全米科学財団のプログラム終了後も存続。 2011年時点で、6つのバイオメディカル・エンジニアリングにかかわる工学研究センターがプログラム終了後にも存続。	科学技術振興調整費事業の終了後、東北大学大学院医工学研究科や東京医科歯科大学大学院医歯理工学専攻(2012年開設予定)のように、時限付きではない教育組織を設けて、医工教育を継続する例あり。

出典：文部科学省科学技術政策研究所　科学技術動向研究センター　ライフイノベーションユニット　重茂浩美
「Discussion Paper No.81　我が国における医療機器の開発・実用化の推進に向けた人材育成策」
（2012年２月）を元に、医機連 産業ビジョンWGが作成

あとがき

人がどんな理由で仕事を選ぶのか、それは様々でしょう。

結果的に医療機器に関わる仕事を選択した私たちは、医療機器が人々の健康福祉に大きく貢献してきたこと、そして今もそうであることを理解し、この仕事に携われたことに少なからず人生の意義を感じているのではないでしょうか。

でも、このところ、いま一つ医療機器の元気がない・・・とも感じていますね。

今、世の中は、医療機器が改めて国民の健康福祉に貢献してきたことを理解し、更なる貢献と、経済成長と雇用を促す成長産業としての医療機器に熱い期待を寄せています。

このような世論の中で、私たちはその期待に応えるために、また医療機器産業の持続的成長と発展を目指して、更に強い自覚を持ち、目の前にある様々な課題を解決しながら自らのありたい姿を目指し、新たな時代を切り開いていかなければならないのではないでしょうか。

これから５年、１０年、そしてその後の未来において、日本及び世界の人々が更に健康で豊かな社会を作り上げ、その実現に医療機器が大きく貢献した姿を見ることで私たちが自分の仕事を誇りと思えるよう、会社の仲間、業界、産官学そして国民と一体となって頑張っていきたい。

これが、私たち医機連に加盟する団体と企業に働く一人ひとりの“想い”ではないでしょうか。

（産業戦略委員会　産業ビジョン WG）

発 行 日：2013 年3 月22 日
発 行 者：日本医療機器産業連合会（医機連）
JFMDA
The Japan Federation of Medical Devices Association
発行文書：「医機連産業ビジョン」
連 絡 先：〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2
飯田橋スクエアビル8 階B
TEL 03-5225-6234 FAX 03-3260-9092
URL：http://www.jfmda.gr.jp